



■ Fluoretten®

■ 0,25 mg

Wirkstoff: Natriumfluorid



†Aventis

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Gebrauchsinformation wird stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollte deshalb vor dem Gebrauch jeder neuen Packung gelesen werden.

Gebrauchsinformation

Fluoretten® 0,25 mg
Lutschtabletten

Wirkstoff: Natriumfluorid



Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Lutschtablette enthält Natriumfluorid 0,553 mg (entsprechend 0,25 mg Fluorid).
Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat, Arabisches Gummi, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium 2 H₂O, Himbeeraroma 52.354 TP 05.51, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Fluoretten 0,25 mg sind in Packungen mit jeweils 300 Lutschtabletten erhältlich.

Wirkung von Fluoretten 0,25 mg

Mit der Einnahme von Fluoretten Lutschtabletten wird der Zahnkaries vorgebeugt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aventis Pharma Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 11 09
D-65796 Bad Soden

Telefon: (0 69) 3 05-2 20 44

Telefax: (0 69) 3 05-2 31 00

E-Mail: callcenter@aventis.com

Anwendungsgebiete

Tägliche Vorbeugung gegen Karies bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Fluoretten 0,25 mg nicht eingenommen werden?

Fluoretten nicht einnehmen, wenn bereits eine weitere Fluoridanwendung durch z. B. Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser erfolgt.

Die Lutschtabletten enthalten Lactose (Milchzucker) und dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber Milchzucker oder Galaktose. Bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichts von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.

Wenn Säuglinge mit bilanzierten Diäten ernährt werden oder wenn ihre Flaschenahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg Fluorid pro Liter enthält, wird eine zusätzliche Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluoretten 0,25 mg) nicht empfohlen.

Die Gabe von Fluoridtabletten ist bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, nicht erforderlich.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Die Anwendung von Fluoretten während der Schwangerschaft ist keine Gegenanzeige, aber für das Gebiss des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?
Der Wirkstoff von Fluoretten geht nur zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Fluoridgaben zur Kariesvorbeugung sollten dem Säugling deshalb direkt verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme und Warnhinweise

Enthält das zur Zubereitung der Nahrung des Säuglings oder Kleinkindes verwendete Wasser (Trink-, Mineral- oder Tafelwasser) mehr als 0,3 mg Fluorid pro Liter, ist eine zusätzliche Fluoridgabe nicht notwendig (s. Dosierungsanleitung)*. Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht, da Fluorid nur zu einem geringen Teil in die Muttermilch übergeht. Wird fluoridiertes Speisesalz verwendet, sollen weitere Fluoridgaben unterbleiben. Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Kindern unter 3 Jahren keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Bei schweren, das Wachstum beeinträchtigenden chronischen Erkrankungen ist über eine Kariesvorbeugung mit Fluorid im Einzelfall zu entscheiden.

* In der Bundesrepublik Deutschland liegt der Fluoridgehalt des Trinkwassers - von Ausnahmen abgesehen - unter 0,3 mg/l. Über das zuständige Wasserwerk kann der Fluoridgehalt in Erfahrung gebracht werden.

Die Dosierung von Fluoretten sollte nicht über die empfohlene Dosis hinaus erhöht werden, da sich bei ständiger Überdosierung Schmelzflecken an den bleibenden Zähnen und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung Störungen des Knochenaufbaus entwickeln können (siehe chronische Überdosierung).

Säuglingen und Kleinkindern, die im 1. bzw. 2. Lebensjahr Vitamin D und Fluorid, z.B. D-Fluoretten 500 I.E. oder D-Fluoretten 1000 I.E., zur kombinierten Vorbeugung gegen Rachitis und Karies erhalten, sollen nicht gleichzeitig Fluoretten 0,25 mg gegeben werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Beeinflussen kalzium- und magnesiumhaltige Speisen und Getränke die Fluoridaufnahme?**

Die gleichzeitige Zufuhr von Milch und Milchprodukten vermindert die Aufnahme von Fluorid nicht wesentlich.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Einnahme

Wie ist die Dosierung von Fluoretten 0,25 mg?

Die Dosierung ist abhängig vom Lebensalter des Kindes und soll unter Berücksichtigung der sonstigen Fluoridaufnahme festgelegt werden.

Um sicherzugehen, dass nur eine systemische Form der Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollte der Zahnarzt oder der Arzt die

Einnahme von fluoridiertem Speisesalz, fluoridhaltigen Tabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.

Das folgende Dosierungsschema orientiert sich an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) von 1996.

Alter (Jahre)	Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser (mg/l)		
	unter 0,3	0,3-0,7	über 0,7 *
	Fluorid (mg/Tag) **		
0 bis unter 3	0,25	-	-
3 bis unter 6	0,5	0,25	-
ab 6	1,0	0,5	-

* Wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser mehr als 0,7 mg/l beträgt, ist eine zusätzliche Gabe von Fluoridtabletten nicht erforderlich.

** Für die in der Tabelle angegebenen Dosierungen stehen spezielle Darreichungsformen als Fluoretten 0,25 mg, Fluoretten 0,5 mg und Fluoretten 1 mg zur Verfügung.

Wann sollte die Fluoretten-Einnahme beginnen und wie lange sollte sie fortgeführt werden?

Die Anwendung sollte so früh wie möglich beginnen und zumindest während der

ersten 12 Lebensjahre konsequent durchgeführt werden. Eine Fortsetzung der Prophylaxe bis in das Erwachsenenalter hinein ist empfehlenswert.

Wie und wann sollten Fluoretten eingenommen werden?

Die Lutschtabletten sollten langsam gelsucht werden, da hierbei ein Teil der Wirkung auch durch die lokal höheren Fluoridkonzentrationen zustande kommt. Säuglingen und Kleinkindern kann die zerdrückte Tablette auf einem Löffel mit Nahrung, Wasser oder Tee verabreicht werden. Eine Beigabe zur Flaschennahrung kann erfolgen, wenn zu erwarten ist, dass die Flasche vollständig ausgetrunken wird.

Der beste Anwendungszeitpunkt ist abends nach dem Zähneputzen, da hierbei die hohen Fluoridkonzentrationen an den Zähnen besonders lange erhalten bleiben.

Hinweis: Die meisten Säuglinge und Kleinkinder bekommen in den ersten beiden Lebensjahren über den Arzt oder über das Gesundheitsamt D-Fluoretten 500 I.E. oder D-Fluoretten 1000 I.E. zur kombinierten Vorbeugung gegen Rachitis und Karies. In diesem Fall soll die zusätzliche Gabe von Fluoretten 0,25 mg in den ersten beiden Lebensjahren unterbleiben.

**Einnahmefehler und Überdosierung
Was ist zu tun, wenn Fluoretten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei einer leichten Überdosierung kann das Präparat in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Einnahmedauer für einige Tage abgesetzt werden.

Akute Überdosierung

Bei akuter Einnahme größerer Mengen Fluorid können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Bei Fluoridmengen bis zu 100 mg oder 5 mg/kg Körpergewicht wird die Gabe von Kalzium (viel Milch, Kalziumtabletten) empfohlen. Über weitere Behandlungsmaßnahmen entscheidet der Zahnarzt oder Arzt.

Eine akute Überdosierung ist unbedingt zu vermeiden (Vergiftungsgefahr).

Chronische Überdosierung

Bei längerfristiger Überdosierung muss das Präparat abgesetzt werden. Es besteht die Möglichkeit einer Schmelzfleckenbildung an den bleibenden Zähnen und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenaufbaus entwickeln. Über weitere Behandlungsmaßnahmen entscheidet der Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild.

Was muss beachtet werden, wenn die Fluoretten-Einnahme einmal vergessen wurde?
Wurde die Fluoretten-Einnahme einmal ver-

gessen, so empfiehlt es sich, Fluoretten wie gewohnt weiter einzunehmen. Eine Dosiserhöhung ist nicht notwendig.

Was muss beachtet werden, wenn die Behandlung beendet oder längerfristig unterbrochen wird?

Bei Beendigung der Fluoretten-Einnahme geht der Kariesschutz allmählich verloren, bei längerfristiger Unterbrechung wird er reduziert.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Fluoretten auftreten?

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bitte beachten Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme und Warnhinweise.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist außen aufgedruckt.

Nach Ablauf dieses Datums soll das Arzneimittel nicht mehr eingenommen werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!